

## RUPTURING AND COMMUNICATING DEVICE

**Publication number:** JP7155362 (A)

**Publication date:** 1995-06-20

**Inventor(s):** SUGIYAMA KAZUNOBU; OCHIAI SHOJI

**Applicant(s):** TERUMO CORP

**Classification:**

- international: **A61J1/05; A61J1/14; A61J1/20; A61J3/00; A61M39/02; A61J1/05; A61J1/14; A61J3/00; A61M39/02;** (IPC1-7): A61J1/05; A61J1/14; A61J1/20; A61M39/02

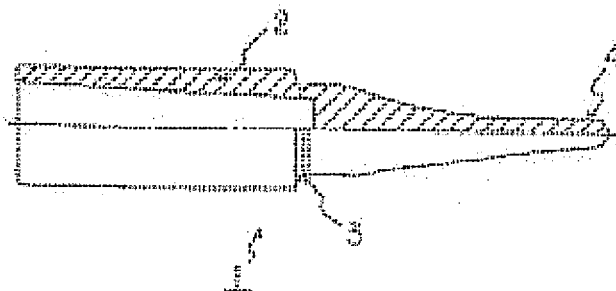
- European:

**Application number:** JP19930308328 19931208

**Priority number(s):** JP19930308328 19931208

### Abstract of JP 7155362 (A)

**PURPOSE:**To improve adhesiveness to vessels composed of polyolefin polymers for blood, medicinal liquid, etc. **CONSTITUTION:**A substantial communicating part (1) which is used for connecting the vessels for preserving liquids, such as blood and medicinal liquid, and tubes transporting these liquids, tubes to each other and the vessels to each other and consists of a polypropylene material having  $\geq 30$  melt flow rate measured under conditions of 230 deg.C and a load (2) of 160g communicates the liquids by rupture of a closing part 4 at a brittle part 3.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-155362

(43) 公開日 平成7年(1995)6月20日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

識別記号

片内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 J 1/05

1/14

1/20

A 6 1 J 1/ 00

3 5 1 A

3 9 0 M

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 5 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平5-308328

(22) 出願日 平成5年(1993)12月8日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 杉山 和伸

静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 落合 庄司

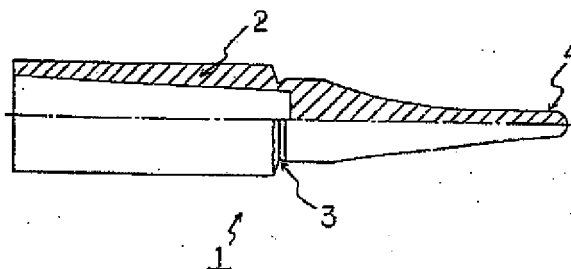
静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 破断連通装置

(57) 【要約】

【目的】 ポリオレフィン系ポリマーで構成された血液、医薬液等の容器との接着性を向上する。

【構成】 血液、医薬液等の液体を保存する容器とこれを搬送するチューブ、チューブ同士、容器同士の接続に用いられ、温度230℃、荷重2,160gの条件で測定したメルトフローレイトが30以上のポリプロピレン系材料からなる実質的な連通管(1)は閉塞部(4)が脆弱部(3)で破断し液体の連通を可能とする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】液体搬送用チューブと該液体搬送用チューブ内および／または液体収納用容器と該液体収納用容器内に設けられた連通管からなる破断連通装置であって、該連通管は一方端部が閉塞された中空形状を有し、該液体搬送用チューブの内壁面もしくは該液体収納用容器の内面と実質上接しない該連通管の閉塞部側外壁面と該液体搬送用チューブの内壁面の円周方向全周もしくは該液体収納用容器のシール部分と密着する開放部側外壁部分を有し、該閉塞部側外壁面と該開放部側外壁部分との境界部分近傍に該液体搬送用チューブおよび／または該液体収納用容器の外側から与えられた力によって該閉塞部側を分離し、該連通管の両端を連通させる環状薄肉部を有し、該連通管が温度 230℃、荷重 2,160 g の条件で測定したメルトフローレイトが 30 以上のポリプロピレンからなる破断連通装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は血液、医薬液等医療分野において扱われる液体搬送用チューブと容器等の連結部分、容器と容器の連結部分および液体搬送用チューブ内に設置され、特に初めの状態において閉塞状態を維持し、破断することによってチューブもしくはチューブと容器間もしくは容器と容器間を連通させることの出来る破断連通装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】医薬液、血液等の液体を扱う医療分野において、液体を無菌的に相互連通する手段として特公平 2-37780 号に開示があるような閉塞部材のように、外気と接触しない状態で外側から与えられた力で破断開口する破断連通管をその構成の一部として有する破断連通装置が多く採用されている。

【0003】一方、前述のような医療分野における輸液容器や血液成分保存容器あるいはこれらに接続して用いられるチューブの材質としては現在のところ、クローズドシステムでの排液、操作性、耐衝撃性などの点で透明性と柔軟性に富む軟質ポリ塩化ビニルが主流であり、他に低密度ポリエチレン、エチレン酢酸ビニルコポリマー等の軟質プラスチック製が多く採用されている。

【0004】しかしながら近年、軟質ポリ塩化ビニルは可塑剤の溶出、着色、廃棄処理等の問題の指摘がなされ、この問題点を解決するべく、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系材料への移行が急速に進んだのは周知の通りであるが、これに伴い接続部品の材質については新たな問題が生じてきたにもかかわらず、何ら検討が進んでいないのが現状である。

【0005】ここで言う問題とはすなわち、容器やチューブが軟質ポリ塩化ビニルによって構成されている場合においては可塑剤含量の比較的少ない硬質ポリ塩化ビニル（脆性に富むので破断が容易）を連通管として用いる

ことができたが、容器・チューブがポリオレフィン系ポリマーによって構成されている場合、硬質ポリ塩化ビニルとの接合、接着が困難なことである。さらに硬質ポリ塩化ビニル自体も軟質ポリ塩化ビニルと同様の理由（可塑剤の溶出、廃棄処理等）があり、これらの理由から使用を避けたいのは言うまでもない。

【0006】また硬質ポリ塩化ビニル以外にも材質の候補としてポリカーボネイト、ポリスチレン等が挙げられるがこれらも硬質ポリ塩化ビニルと同様、ポリエチレンやポリプロピレン等のポリオレフィン類との接着は難しい。

## 【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明は従来技術の持つ上述の如き諸問題が解決された破断連通装置を提供すべく実質的に連通管自体の材質を、ポリオレフィン系ポリマーとの接着性に優れしかも廃棄時の処理も簡便な材質を選定することにある。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】本発明の要旨は、液体搬送用チューブと該液体搬送用チューブ内および／または液体収納用容器と該液体収納用容器内に設けられた連通管からなる破断連通装置であって、該連通管は一方端部が閉塞された中空形状を有し、該液体搬送用チューブの内壁面もしくは該液体収納用容器の内面と実質上接しない該連通管の閉塞部側外壁面と該液体搬送用チューブの内壁面と円周方向全周もしくは該液体収納用容器のシール部分と密着する開放部側外壁部分を有し、該閉塞部側外壁面と該開放部側外壁部分との境界部分近傍に該液体搬送用チューブおよび／または該液体収納用容器の外側から与えられた力によって該閉塞部側を分離し、該連通管の両端を連通させる環状薄肉部を有し、該連通管が温度 230℃、荷重 2,160 g の条件で測定したメルトフローレイトが 30 以上のポリプロピレンからなる破断連通装置であり、このような構成とすることによって、ポリオレフィン系ポリマーよりなるチューブおよび／または容器との接着性に優れ、さらに廃棄時の処理も簡便な破断連通装置である。

【0009】本発明において用いられるポリプロピレン（以下、PP と称す）は一般的に蝶番（ヒンジ）性において他のポリマーに著しく優る性質を有するが、メルトフローレイト（以下、MFR と称す）の高い領域（低分子量域）では脆性が増し、破断できるようになる。本発明はこの性質を巧みに利用したものであり、容器やチューブが PP 系ポリマー製であれば容易に接合、接着が可能であるためその効果は絶大である。

【0010】本発明に用いられる PP は通常公知の方法で製造される結晶性 PP であり一般的に PP で表現されるのはアイソタクチックタイプの結晶性 PP を指すが本発明においてシンジオタクチックタイプの結晶性 PP でも本発明の趣旨に反しないことは言うまでもない。PP

としてはホモポリマー、ランダムコポリマーおよびブロックコポリマーのうちのいずれでもよいがホモポリマーが特に好ましい。コポリマーでは柔軟性が増し、破断しにくくなるからである（特にブロックコポリマーの場合は破断性が低下する）。従ってコポリマーを使う時にはコモノマー量が少量（好ましくは4モル%以下）なものがよい。コモノマーとしてはエチレン、ブテン-1、ヘキセン-1、オクテン-1、4-メチルペンテン-1などの $\alpha$ -オレフィン類が通常用いられる。

【0011】本発明においてPPのメルトフローレイト（以下、MFRと称す）はJISK7058に沿って測定した。通常MFRの値が低い場合には脆性が低く、特にPPの場合ヒンジ性を有するため破断しにくくなる。また一方MFRが高すぎる場合（80を越えた場合に多く見られるが）には成形性の低下および成形物の強度の低下につながる恐れがある。この点を考慮して成形性、基材の力学的性質から本発明のように破断させて用いる連通装置の材料として採用する場合、温度230℃、荷重2,160gの条件で測定したMFRが好ましくは35~80、より好ましくは40~70の範囲が好適である。

【0012】以下本発明の破断連通装置を図面に基づいて説明する。

【0013】本発明の破断連通装置は連通管1を図2、図3、図4に示すようにチューブ5、液体収納容器6に配置することによってなり、各々チューブ用破断連通装置、チューブ液体収納容器間破断連通装置、液体収納容器間破断連通装置の一例を示した。

【0014】図1は本発明の破断連通装置に用いられる連通管の一例の一部断面側面図であって、連通管1はチューブ5の内面または液体収納容器6のシール部内面と円周方向全面に密着する外面部分を有する中空形状部2と、該外面部分と連続した外表面を有し軸方向に向かって伸びておりかつその外表面の最大外径が該中空形状部の外径より小さくなるように形成された閉塞部4と、該中空形状部2と該閉塞部4とをつなぐ外的な力によって破断するよう形成された薄肉部3とからなる。このような用途に用いる連通装置の、特に連通管の形状としては、用途、特に連通管を流れる流量速度によって多少異なるが、通常連通管の内径として好ましくは1~15mm $\phi$ で好適であり、より好ましくは2~10mm $\phi$ が適当である。また薄肉部の肉厚は、好ましくは0.2~0.7mm、より好ましくは0.3~0.6mmがよい。

【0015】さらに連通管の長さは本発明のような用途の場合使用の際、手で破断することが主であるためそれに応じた大きさとして薄肉部を境にその両方の長さが10mm以上あることがその使用上好ましい。

【0016】連通管は通常射出成形で作製されるがその成形方法に限定されないことは言うまでもない。

【0017】また連通管はその存在を明確にするため等に顔料もしくは染料等を原料に混練しても本発明の趣旨を逸脱しないことは言うまでもない。

【0018】図2は本発明の一例であるチューブ用破断連通装置の一部断面側面図であって、連通管1の一部外面部分がチューブ5の内壁と密着している。使用の際はチューブ5の外側から力を加えることにより薄肉部3より破断し閉塞部4が連通管本体から離れるもしくは一部を残して破断することによってチューブ内の流体の連通が可能となる。なお連通管本体から分離した閉塞部4はチューブ内面と密着しないようその外表面が筋状凹凸溝あるいは梨地様となっていることが好ましい。

【0019】図3は本発明の一例であるチューブ液体収納容器間破断連通装置の一部断面側面図であって、連通管1の一部外面部分が液体収納容器のシール部分内に埋設されている。

【0020】図4は本発明の一例である液体収納容器間破断連通装置の一部断面側面図であって連通管1の一部外面部分が第一液体収納容器と第二液体収納容器とを画成するシール部分内に埋設されており、使用時に外力で破断することによって両液体収納容器内の液体を混和することが可能となる。なお本図において連通管は2つ設けられているが両容器内の液体を混和するには少なくとも2つ以上連通路があるほうが好ましい。また連通管1の閉塞部4は破断後容器内を浮遊する可能性も考えられるため液体流出口と直接連通していない容器側にあるほうが好ましい。

【0021】なお容器・チューブがPP系以外の材質、例えばポリエチレン系の場合にはこれらとPP製破断連通管の接合、接着は該容器・チューブと該破断連通管との間に例えばエチレン-プロピレンコポリマーを介在させて行うことも有り得る。

#### 【0022】

【実施例】以下実施例によって本発明をさらに具体的に説明するが、本発明はこれらに何ら限定されるものではない。

#### 【0023】（実施例1、2、比較例1、2）

##### （1）連通管の作製

図1に示す形状のPP（ホモポリマー）製破断連通管を通常の射出成形により得た。なお破断連通管の薄肉部分以外は外径 $\phi$ 6.0mm、内径 $\phi$ 3.5mmであり、薄肉部分の壁厚は0.4mmである。また全長は40mmであり、ほぼ中央に薄肉部分が位置する。

##### 【0024】（2）連通管の評価方法

①（1）で作製した連通管を薄肉部分を中央にして両手で持ち「折る」操作を行った（雰囲気：25℃×65%RH）。各条件（MFR）毎に作製した連通管を各々10本づつ「折る」操作を行い、薄肉部分が折れ曲がるだけで破断しない（穴が開かず連通路が確保できない）ものの本数を数えた。

【0025】②重金属及び溶出物試験：日本薬局方一般試験法「輸液用プラスチック容器試験法」に準じ、(1)で作製した連通管について試験を行った。

【0026】(3) 実験結果(表1参照)

①連通管の射出成形は順調に行われ、いずれの組成においても、異物、発泡、引け、クラックなどは観察されず、外観上および寸法精度についてはなんら問題ないものが得られた。

【0027】②いずれの組成においても重金属及び溶出物の結果は日本薬局方に適合することが確認された。

【0028】③表1にMFRとサンプルの破断不可の個数との関係を示すように、MFRが30以上のもので良好な結果が得られた。

【0029】

【表1】

例番号	PPのMFR	サンプル10本のうち破断しなかった本数
実施例1	50	0
2	30	0
比較例1	25	3
2	15	8

【0030】

【発明の効果】以上記載した如く、本発明の破断連通装置はその素材としてPPを用いMFRが30以上のものを採用することによってその破断性を損なう事なくポリ\*

\*オレフィン製のチューブと容器もしくは容器間の確実な接合を可能とした連通管によって達成され、当然のごとく従来通りの良好な成形性をも損わず、さらに可塑剤の溶出等もなく廃棄時の処理も簡便なことからその工業的価値は高いものがある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の破断連通装置における破断連通管部分の構成例を示す半断面図である。

【図2】チューブ内に組み込んだ本発明の破断連通装置の一例をしめす一部断面図である。

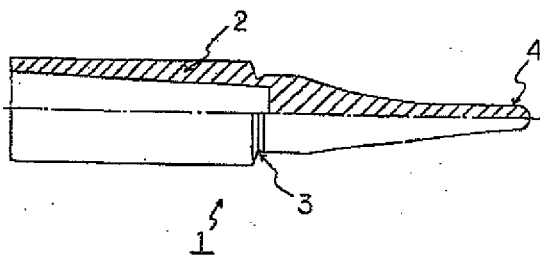
【図3】容器内に組み込んだ本発明の破断連通装置の一例をしめす一部断面図である。

【図4】容器内に組み込んだ本発明の破断連通装置の一例をしめす一部断面図である。

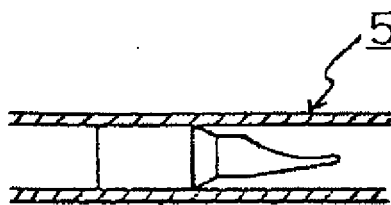
【符号の説明】

- 1 破断連通管
- 2 中空形状部
- 3 薄肉部
- 4 閉塞部
- 20 液体搬送用チューブ
- 6 液体収納用容器
- 6A 第一液体収納容器
- 6B 第二液体収納容器
- 7 液体流出口

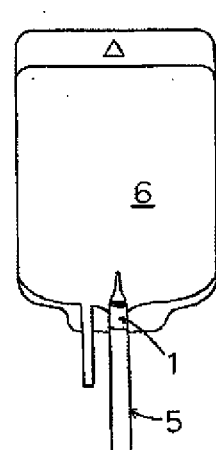
【図1】



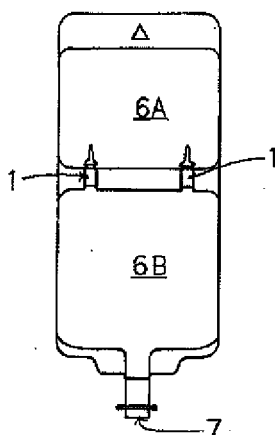
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(5i) Int. Cl.<sup>6</sup>

A 61 M 39/02

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 61 J 3/00

3 1 4 B

A 61 M 5/14

4 5 9